



循環動態モニタ PulsioFlex

Get the complete pictures



治療方針の決定に 必要な情報は？

PulsioFlexは医師が必要とする
詳細な患者情報を提供します。

- 様々な臨床状況 (OR, ER, ICU) に適応可能
- 医師が求めている具体的な情報を提供
- 患者リスクレベルを容易に測定

高度なモニタリングのための インテリジェントビジュアライゼーション

- 高解像度の8インチLEDタッチスクリーン
- 直感的なユーザーインターフェース
- 最小寸法・軽量化による省スペース化
- 取付け、設置の多様な選択肢
- モジュール自動検知による拡張性



ユーザーに寄り添ったコンパクトな設計

病態に合わせた機能選択

容易なセットアップ。コンパクトな外観。直感的な操作。



患者リスクレベルを 連続的、直感的に特定できます

お好みのレイアウトが選択できます。
色分けによりパラメータを直感的に判断することができます。(例:スパイダー表示は重要なパラメータを一目で確認でき、色で患者状態を表します。)
状態変化を連続モニタリングすることで、迅速な対応が可能になります。

さらなるメリット:

- 拡張可能なモジュールデザイン
- 少ないケーブルによるシンプルなセットアップ
- 直感的なメニューガイダンス

セットアップ

重症病態における循環動態を現場で評価するため、PiCCO、ProAQT、CeVOXの機能を組み合わせて様々なパラメータを表示します。

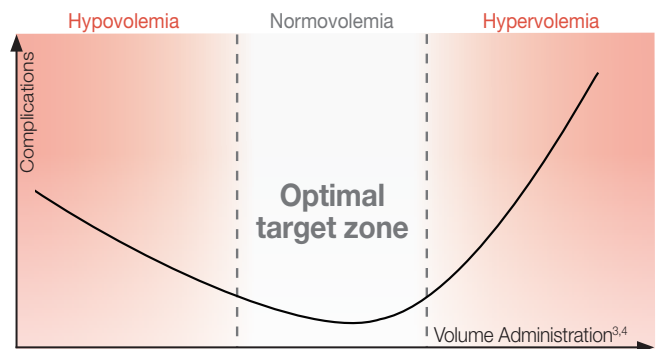
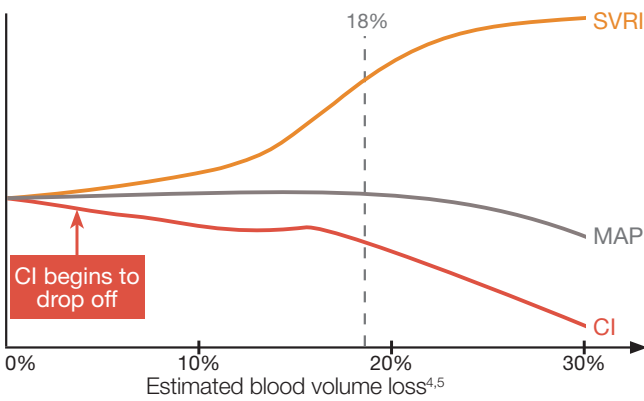
病態把握のために:

- PiCCOによる校正された心拍出量モニタリング
- ProAQTによる低侵襲の周術期心拍出量トレンドモニタリング
- CeVOXによる連続的な中心静脈血酸素飽和度モニタリング

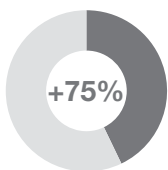


ProAQT テクノロジー

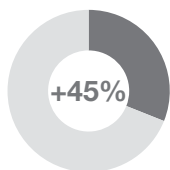
周術期の輸液最適化



Michardらにより、防ぎうる術後合併症が医療経済的な負担増に関連していることが示されており、その数は20万人を超えると発表されました。²



Post surgical complications increase hospital length of stay by +75%²








Post surgical complications increase readmission rates by +45%²

- 輸液蘇生が過少の場合**
- 低心拍出量
 - 低灌流
 - 低酸素症
 - 腎不全
 - 不整脈
 - 脳卒中
 - 感染
 - 臓器不全
 - 創傷治癒機能低下
 - 予後不良




- 輸液蘇生が過剰の場合**
- 浮腫/肺水腫
 - 低灌流
 - 血液希釈
 - 酸中毒
 - うっ血性心不全
 - グリコカリックス破損³
 - 臓器機能不全
 - 人工呼吸器装着期間の延長
 - 血液凝固障害
 - 予後不良

カスタマイズされたモニタリングパラメータを用いた輸液管理で、術後合併症の予防に貢献します¹

PulsioFlex – PiCCOにProAQTを加えた新たなモニタリング機器

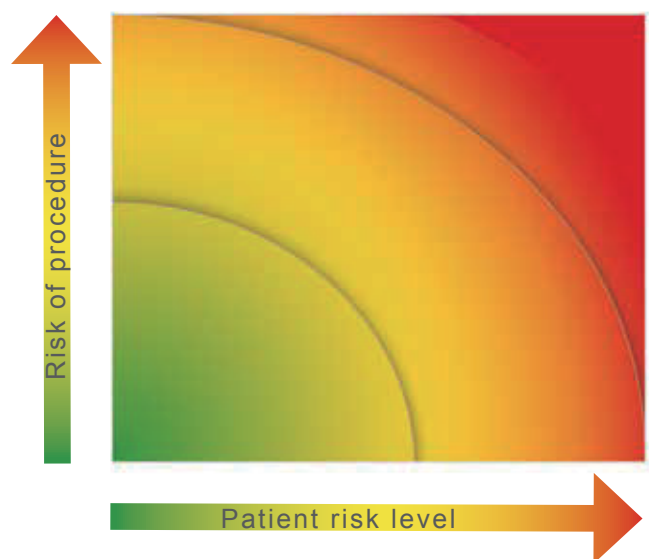
ProAQTを使って測定可能なパラメータ		
 血流	CI _{Trend}	心係数
	SVI	一回拍出量係数
 前負荷	SVV	一回拍出量変動率
	PPV	脈圧変動率
 心収縮力	dPmx	左室収縮力指標
	CPI	拍出効率
 後負荷	SVRI	体血管抵抗係数
 酸素運搬量	DO ₂ I	酸素運搬量係数

輸液バランスを保つには、心拍出量の最適化や過剰輸液の回避などが主に挙げられます。⁵ 循環動態モニタリングは輸液管理や酸素運搬量の最適化にとって有益であるとERASガイドラインで推奨されています。⁶

- 
 簡単、安全、素早いセットアップ
- 
 低侵襲 – 既存の A ラインヘンサーを組み込むだけの簡単操作
- 
 開始値の決定は2通りの選択が可能。
 1. 自動キャリブレーション
 2. 外部機器 (心エコー等) の測定値入力

ProAQTの適応:

- 術中および術後合併症のリスクが高い複雑な手技
- 予想される多くの出血 (>20%) および処置中のボリュームの変化 (循環血液量減少または血液量増加を引き起こす)
- 手術時間の延長 (>120min)



Examples from high to low risk of procedure: aortic aneurysm, oesophageal resection, rectal resection, knee arthroscopy

手技のリスク評価

Type	elective	emergency
Duration	<2h	>4h
Blood loss	minimal	>25%

患者のリスク評価

ASA	I	II	III	IV	V
Heart					
CHD	∅		moderate	severe	
EF	normal		reduced	<30%	
NYHA		I II		III IV	
Kidney					
GFR	normal		reduced	<30%	
Lung					
FEV1	normal		reduced	<30%	

PiCCOテクノロジー

循環動態の全体像を把握する

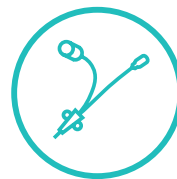
重症管理においては、処置方針を正しく決めることが患者予後に大きく影響します。このような状況では、処置方針の決定が難しい場合があります。その際、信頼性のある正確な情報を得ることが大切になります。循環動態パラメータを用いてより多くの情報を基に判断することで、処置を病態に合わせてカスタマイズすることができます。



since
1997

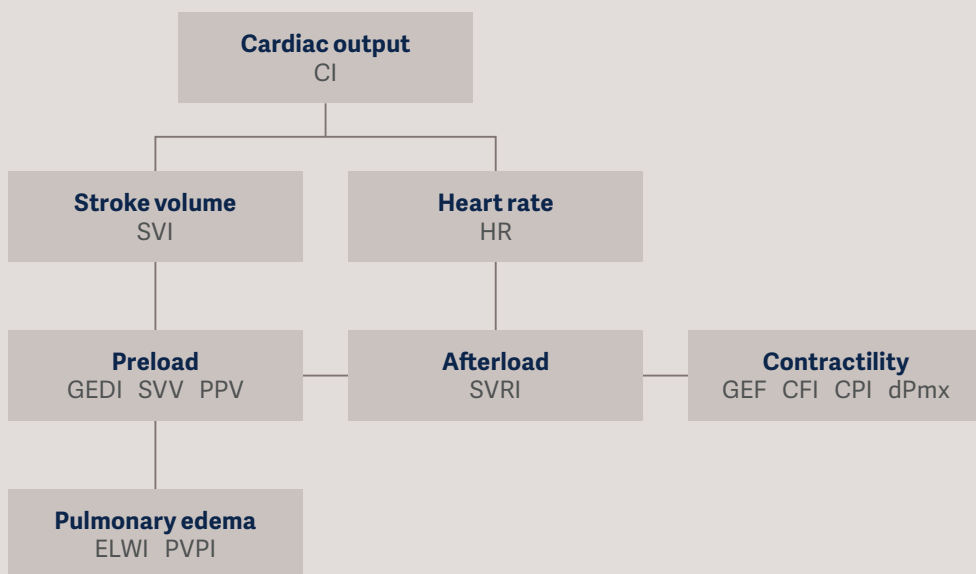


publications
1,000



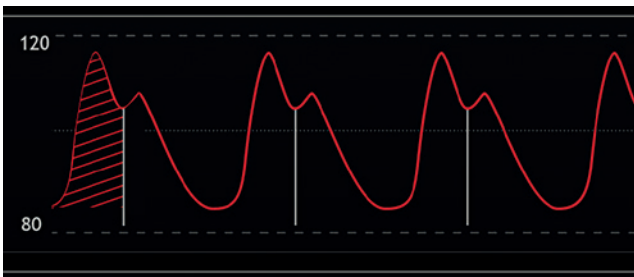
annual PiCCO
applications
140,000

Hemodynamic parameters



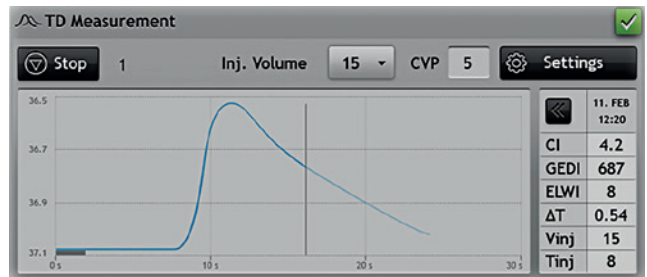
PiCCOを支える2つの解析方法

PiCCOは動脈圧波形解析法と経肺熱希釈法から成り立っています。
 この2つの解析方法は様々な循環動態パラメータの解析を行い、20年以上にわたり臨床において検証がなされてきました。⁷⁻¹⁰



動脈圧波形解析法

動脈圧波形の収縮期下部面積（網掛け部分）から一回拍出量を算出しています。



経肺熱希釈法

$$PCCO = \text{cal} \times \text{HR} \times \int_{\text{systole}} \left(\frac{P(t) + C(p) \times \frac{dP}{dt}}{\text{SVR}} \right) dt$$

Labels in the diagram:
 - Patient-specific calibration factor (determined with thermodilution) points to 'cal'.
 - Area under the pressure curve points to the integral symbol.
 - Shape of pressure curve points to the fraction's denominator.
 - Heart rate points to 'HR'.
 - Compliance points to 'C(p)'.

動脈圧波形解析法による心拍出量(PCCO)の算出アルゴリズム

$$CO = \frac{(T_b - T_i) \times V_i \times K}{\int \Delta T_b \times dt}$$

Labels in the diagram:
 - Blood temperature points to T_b .
 - Injectate temperature points to T_i .
 - Injectate volume points to V_i .
 - Correction constant* points to 'K'.
 - Area under the thermodilution curve points to the denominator integral.

* 注入した冷水と血液の「容量」と「熱量」から成る

循環動態を分かりやすく

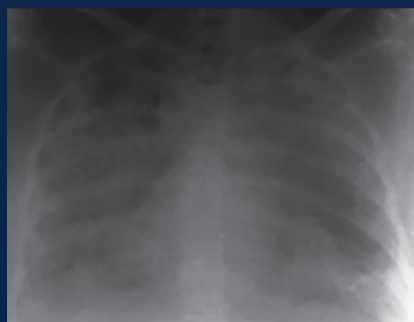
- PiCCOは肺動脈カテーテルに代わり、臨床的に証明され広く受け入れられている低侵襲なモニタリング方法です。
- 正確なPiCCOパラメータにより、医師は循環作動薬や昇圧剤を適切に使用し、病態や状況に合わせた治療が可能になります。
- PiCCOは肺血管外水分量を測定し、肺水腫の定量的な診断を可能にします。

»PiCCOは前負荷の反応性、心拍出量、肺血管外水分量に関する情報を通じて、循環動態の全体像を示します。特に心血管や呼吸器疾患において、輸液の「開始」、「継続」、「中止」について、医師が迅速かつ適切な決定を下す際にとっても重要な役割を果たします。«

Jean-Louis Teboul, MD, Professor Service de Réanimation médicale, Centre Hospitalier Universitaire de Bicêtre, Paris, France

PiCCOは肺血管外水分量係数 (ELWI) を測定することにより肺水腫の診断が可能です。肺水腫の発生を敏感かつ早期に検知することで、肺胞の損傷または合併症を引き起こす前に早期の治療的介入が可能になります。ELWI測定は胸部X線からの肺水腫の推定よりもかなり正確です。¹¹⁻¹³

肺水腫のレベルを反映しない胸部X線の例



ELWI = 21 ml/kg
Severe pulmonary edema



ELWI = 14 ml/kg
Moderate pulmonary edema



ELWI = 8 ml/kg
No pulmonary edema

肺水腫は、上述のように胸部X線では容易には検出されない。ELWIは胸部X線よりも感度が高い。¹⁴

O_2 CeVOX テクノロジー

組織低酸素症の早期発見のための 連続的な酸素バランスモニタリング

CeVOXテクノロジーは分光光度法を用いて測定しています。

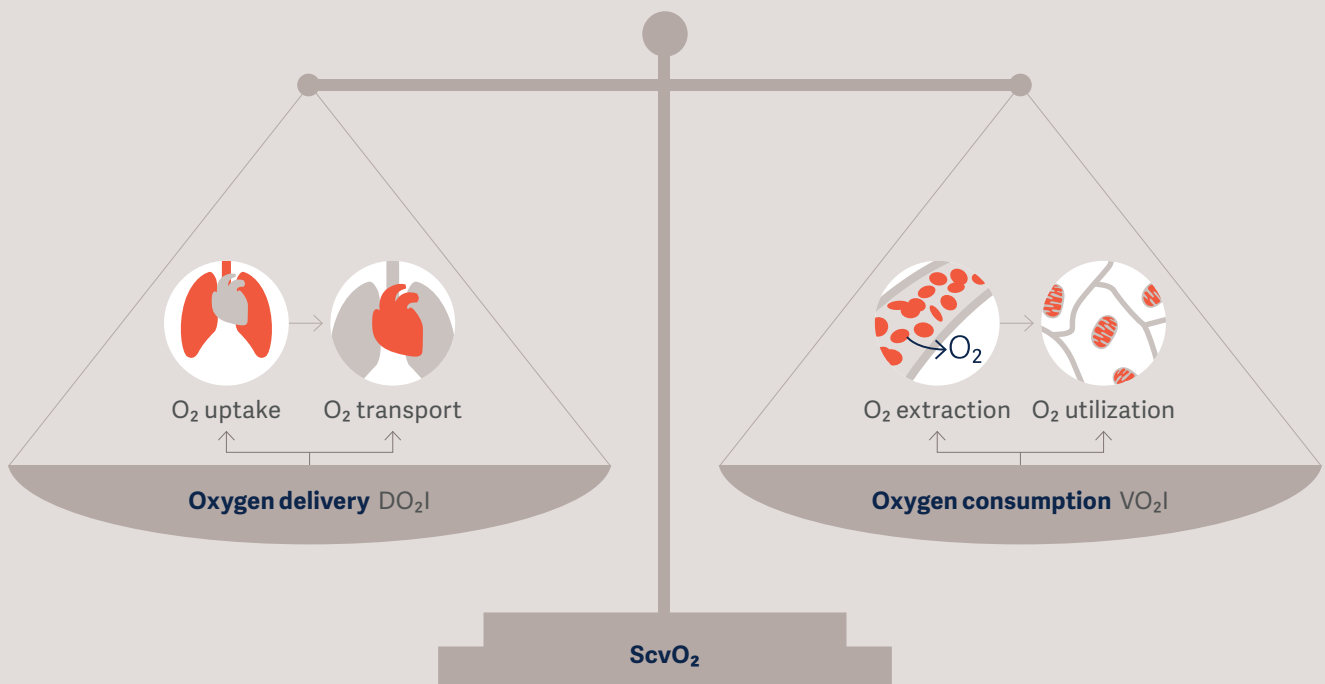
特定の波長の赤外光をLEDによって放射し、光ファイバーを通して血管内に照射します。
光は赤血球に反射し、光ファイバーを通して光学モジュールに戻ります。

早期介入を可能にする

- 従来のバイタルサインは、組織への酸素供給が不十分であることを迅速に検出できないこともあります。
- 酸素供給と消費における全身バランスの急激な変化を検出します。
- 治療効果を迅速かつ連続的にトラッキングします。

合併症や死亡率を減少させる

- 低ScvO₂はハイリスク手術¹⁵の術後合併症のリスク増加と関連しています。
- 血液ガス検査の頻度を減らすことにより感染リスクを低下させます。
- 重篤な全身酸素供給量の低下を早期に特定します。



概要

テクノロジーとパラメータ

Method		PiCCO	ProAQT	CeVOX
動脈圧波形解析法(連続)	心拍出量	CI _{PC*} , SVI	CI _{Trend/Cal**} , SVI	
	心収縮力	dPmx, CPI	dPmx, CPI	
	後負荷	SVRI	SVRI	
	輸液反応性	SVV, PPV	SVV, PPV	
経肺熱希釈法(非連続)	心拍出量	CI _{TD***}		
	前負荷	GEDI		
	心収縮力	CFI, GEF		
	肺水腫	ELWI, PVPI		
酸素飽和度測定法	酸素飽和度			ScvO ₂

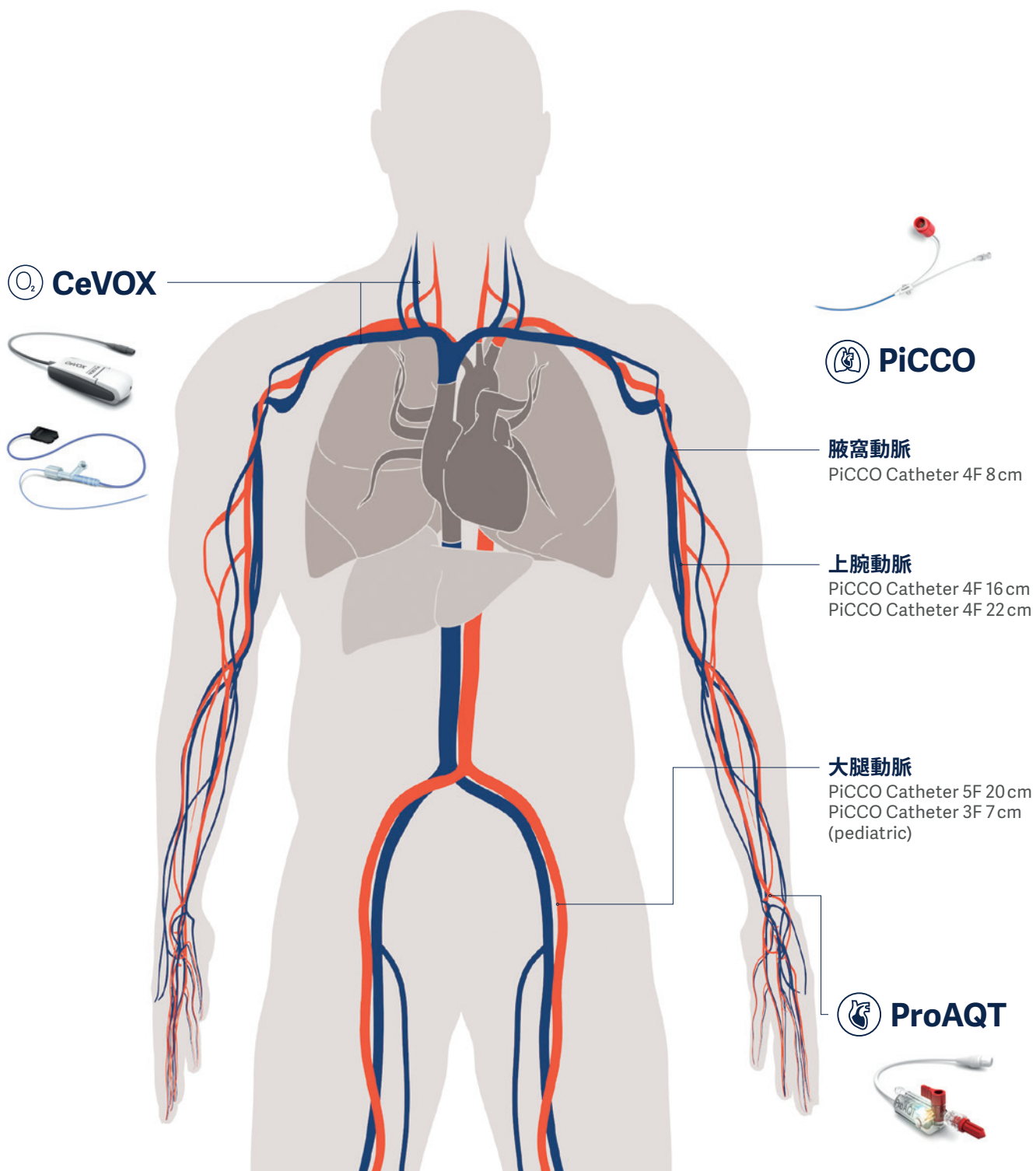
* 動脈圧波形解析法によるCardiac index

** 内外の基準値による計算

*** 熱希釈法によるCardiac index

推獎適用部位

PulsioFlex





Passion for life

アウトカムを改善

PULSION社はGetingeグループの一員になりました。
Getingeは、手術室、集中治療室、滅菌部門、ライフサイエンス企業と施設のための革新的なソリューションの世界的プロバイダーです。

日本のユーザーの声

PiCCOやProAQTは集中治療における循環管理を簡便かつ低侵襲に実践し、過剰/過少輸液を避け、また利尿・除水を行う際の低灌流を回避することに有効な集中治療の良きパートナーです。

モニタリングという機器を通して、「臨床工学技士」のみでなく「Therapist」として救命を果たすための治療最適化デバイスであると考えています。

最低限の侵襲で患者さんの循環を的確に把握でき、生理学的、理論的な循環管理による救命率の向上に貢献するだけでなく、スタッフの教育と意志共有を可能にする画期的なデバイスであると思います。

患者さんの病態をより深く見ることができ、新たな研究の可能性を秘めたデバイスです。

PiCCOは、集中治療を必要とする患者さんのためになる、素晴らしい循環モニタリングシステムであると思います。PiCCOを用いることで、目の前の患者さんの循環呼吸動態の全体像が把握出来、治療のDecision makingに活用しております。



Literature

1. Salzwedel et al., Perioperative goal-directed hemodynamic therapy based on radial arterial pulse pressure variation and continuous cardiac index trending reduces postoperative complications after major abdominal surgery: a multicenter, prospective, randomized study. *Crit Care* 2013; 17(5): R191.
2. Michard et al., Potential return on investment for implementation of perioperative goal-directed fluid therapy in major surgery: a nationwide database study. *Perioper Med* 2015, 4(11): 1-8.
3. Adapted from: Bellamy, Wet, dry or something else? *Br J Anaesth* 2016, 97(6): 755-757.
4. Adapted from: Cannesson, Arterial Pressure Variation and Goal-Directed Fluid Therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010, 24(3):487-497.
5. Nygren et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Rectal/Pelvic Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations. *World J Surg* 2013, 37: 285-305.
6. Nelson et al., Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/ oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations — Part I. *Gynecol Oncol*. 2016, 140(2): 313-322.
7. Wesseling KH et al. A simple device for the continuous measurement of cardiac output. *Adv Cardiovasc Phys* 1983; 5: 16-52.
8. Baudendistel LJ et al. Evaluation of extravascular lung water by single thermal indicator. *Crit Care Med* 1986; 14(1):52-56.
9. Michard F. et al., Global end-diastolic volume as an indicator of cardiac preload in patients with septic shock. *Chest* 2003, 124(5): 1900-1908.
10. Adler C. et al., Fluid therapy and acute kidney injury in cardiogenic shock after cardiac arrest. *Resuscitation* 2013, 84(2): 194-199.
11. Brown LM, Calfee CS, Howard JP, Craig TR, Matthay MA, McAuley DF. Comparison of thermodilution measured extravascular lung water with chest radiographic assessment of pulmonary oedema in patients with acute lung injury. *Ann Intensive Care* 2013; 3(1): 25.
12. Saugel B, Ringmaier S, Holzapfel K, Schuster T, Phillip V, Schmid RM, Huber W. Physical examination, central venous pressure, and chest radiography for the prediction of transpulmonary thermodilution-derived hemodynamic parameters in critically ill patients: A prospective trial. *J Crit Care* 2011; 26(4): 402-10.
13. Lemson J, van Die LE, Hemelaar AE, van der Hoeven JG. Extravascular lung water index measurement in critically ill children does not correlate with a chest X-ray score of pulmonary edema. *Crit Care* 2010; 14(3): R105.
14. Sakka S. G. et al., Assessment of cardiac preload and extravascular lung water by single transpulmonary thermodilution. *Intensive Care Med* 2000, 26(2): 180-187.
15. Pearse R. M. et al., Changes in central venous saturation after major surgery, and association with outcome. *Crit Care* 2005, 9(6): R694-699.

販売名:循環動態モニタ PulsioFlex
医療機器認証番号:227ADBZX00185000
販売名:ProAQTセンサー
医療機器認証番号:227ADBZX00140000
販売名:PjCCOカテーテルキット II
医療機器認証番号:228ADBZX00035000
販売名:CeVOX ブローベ II
医療機器承認番号:23000BZX00362000

GETINGE

Getingeは、すべての人と地域社会が最善のケアを受け得ることを願い、病院やライフサイエンス関連施設に、臨床結果の向上と最適なワークフローの実現を適える製品・ソリューションを提供しています。その領域は、集中治療、心臓血管手術、手術室、滅菌再生処理、ライフサイエンスといった多様な領域にわたります。Getingeは、世界で10,000人以上の従業員を擁し、製品・ソリューションは135か国以上の国で使用されています。

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
アキュート・ケア・セラピー事業部

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL: 03-5463-8316
第一種医療機器製造販売業許可番号 13B1X00176

www.getinge.com/jp

※仕様は予告なく変更することがあります

MCCAPM-02-03